

La AEMPS pone en marcha una nueva aplicación para la comunicación de fabricación de productos sanitarios *in house* por hospitales

Fecha de publicación: 08 de noviembre de 2024

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 44/2024

- La nueva aplicación informática permite la comunicación de la actividad de fabricación *in house* por parte de los hospitales a la AEMPS
- Todos los hospitales que en la actualidad estén realizando fabricación *in house* de productos sanitarios deberán realizar esta comunicación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha puesto en funcionamiento una **nueva aplicación informática** para la presentación telemática de la comunicación de inicio de la actividad de fabricación de productos sanitarios en hospitales para su uso exclusivo en el propio hospital. Dicha fabricación debe tener como finalidad satisfacer las necesidades específicas del grupo de pacientes al que se destinan los productos, las cuales no pueden satisfacerse o no pueden satisfacerse con el nivel de funcionamiento adecuado, mediante otro producto con marcado CE comercializado. Esta actividad es conocida comúnmente como fabricación de productos sanitarios *in house*.

El **Reglamento (UE) 2017/745**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, regula en su artículo 5.5. los requisitos para la fabricación de productos sanitarios *in house* en centros sanitarios.

Además, el **Real Decreto 192/2023**, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, establece en su artículo 9 los requisitos y condiciones para realizar esta actividad en España. Cabe destacar que, de acuerdo al Real Decreto, esta actividad solo puede ser realizada por hospitales y no se permite fabricar productos de las clases IIb, III, ni productos implantables. Por otro lado, se requiere la presentación de una comunicación previa al inicio de la actividad ante la AEMPS. Asimismo, los hospitales deberán comunicar por esta vía cualquier modificación en la actividad o los productos comunicados.

Hay que recordar que esta fabricación no aplica a productos sanitarios a medida, los cuales requieren de licencia previa de funcionamiento para su fabricación por parte de la Comunidad Autónoma.

El acceso a la aplicación por parte de los hospitales se realizará mediante usuario y contraseña. Cada hospital deberá contar con un coordinador a efectos de solicitar el alta en la aplicación. En

la [página web](#) de la AEMPS se encuentran las [instrucciones](#) para el acceso a la aplicación y presentación de la comunicación.